

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 09-308689

(43) Date of publication of application : 02. 12. 1997

-(51) Int. Cl.

A61M 5/315

A61M 5/142

(21) Application number : 08-149936

(71) Applicant : NIHON MEDI PHYSICS CO LTD

(22) Date of filing : 21. 05. 1996

(72) Inventor : OYA MASAHIITO
KIMURA KAZUHIRO
KATAYAMA HITOSHI

(54) PLUNGER HAVING PROJECTION AND SYRINGE

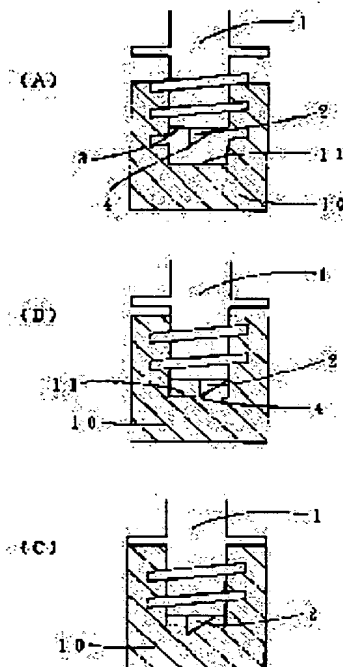
(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily separate a plunger from a syringe and to rationally abandon the syringe by bonding a gasket through the male screw of the plunger and the female screw of a gasket and forming one projection on the top end face of the plunger in contact with the inner bottom face of the gasket at least.

SOLUTION: The male screw is formed at the top end part of a plunger 1 and this is screwed with the female screw formed on the inside face of a gasket 10 so that the syringe and the plunger 1 can be easily separated. Besides,

concerning the plunger 1, a projection 2 is formed on a top end face 3 in contact with the inner bottom face of the gasket 10. This projection 2 is formed while being inclined so that a top end 4 can be made oblique upward the right side in the case of syringer for turning the plunger 1 to right at the time of bonding

the plunger 1 with the gasket 10. Thus, when turning and fastening the plunger 1 to right, the top end 4 of the projection 2 is engaged into the inner bottom face of the gasket 10, and the plunger 1 is surely fixed with the gasket 10.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's
decision of rejection][Kind of final disposal of application
other than the examiner's decision of
rejection or application converted
registration][Date of final disposal for
application]



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **09308689 A**(43) Date of publication of application: **02 . 12 . 97**

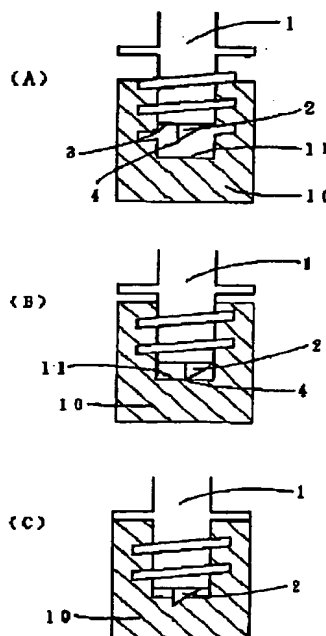
(51) Int. Cl

A61M 5/315
A61M 5/142
(21) Application number: **08149936**(22) Date of filing: **21 . 05 . 96**(71) Applicant: **NIHON MEDI PHYSICS CO LTD**
 (72) Inventor:
OYA MASAHITO
KIMURA KAZUHIRO
KATAYAMA HITOSHI
(54) PLUNGER HAVING PROJECTION AND SYRINGE**(57) Abstract:**

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily separate a plunger from a syringe and to rationally abandon the syringe by bonding a gasket through the male screw of the plunger and the female screw of a gasket and forming one projection on the top end face of the plunger in contact with the inner bottom face of the gasket at least.

SOLUTION: The male screw is formed at the top end part of a plunger 1 and this is screwed with the female screw formed on the inside face of a gasket 10 so that the syringe and the plunger 1 can be easily separated. Besides, concerning the plunger 1, a projection 2 is formed on a top end face 3 in contact with the inner bottom face of the gasket 10. This projection 2 is formed while being inclined so that a top end 4 can be made oblique upward the right side in the case of syringer for turning the plunger 1 to right at the time of bonding the plunger 1 with the gasket 10. Thus, when turning and fastening the plunger 1 to right, the top end 4 of the projection 2 is engaged into the inner bottom face of the gasket 10, and the plunger 1 is surely fixed with the gasket 10.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-308689

(43)Date of publication of application : 02.12.1997

(51)Int.Cl.

A61M 5/315

A61M 5/142

(21)Application number : 08-149936

(71)Applicant : NIHON MEDI PHYSICS CO LTD

(22)Date of filing : 21.05.1996

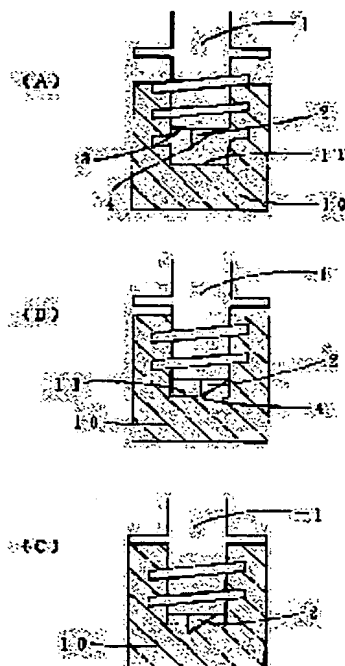
(72)Inventor : OYA MASAHIRO
KIMURA KAZUHIRO
KATAYAMA HITOSHI

(54) PLUNGER HAVING PROJECTION AND SYRINGE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily separate a plunger from a syringe and to rationally abandon the syringe by bonding a gasket through the male screw of the plunger and the female screw of a gasket and forming one projection on the top end face of the plunger in contact with the inner bottom face of the gasket at least.

SOLUTION: The male screw is formed at the top end part of a plunger 1 and this is screwed with the female screw formed on the inside face of a gasket 10 so that the syringe and the plunger 1 can be easily separated. Besides, concerning the plunger 1, a projection 2 is formed on a top end face 3 in contact with the inner bottom face of the gasket 10. This projection 2 is formed while being inclined so that a top end 4 can be made oblique upward the right side in the case of syringing for turning the plunger 1 to right at the time of bonding the plunger 1 with the gasket 10. Thus, when turning and fastening the plunger 1 to right, the top end 4 of the projection 2 is engaged into the inner bottom face of the gasket 10, and the plunger 1 is surely fixed with the gasket 10.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-308689

(43) 公開日 平成9年(1997)12月2日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 5/315
5/142

識別記号

弁内整理番号

F I

A 6 1 M 5/315
5/14

技術表示箇所

4 8 5 Z

審査請求 未請求 請求項の数10 F D (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平8-149936

(22) 出願日 平成8年(1996)5月21日

(71) 出願人 000230250

日本メジフィジックス株式会社
兵庫県西宮市六湛寺町9番8号

(72) 発明者 大屋 雅人

兵庫県三田市テクノパーク9番地の1 日
本メジフィジックス株式会社兵庫工場内

(72) 発明者 木村 和弘

兵庫県三田市テクノパーク9番地の1 日
本メジフィジックス株式会社兵庫工場内

(72) 発明者 片山 均

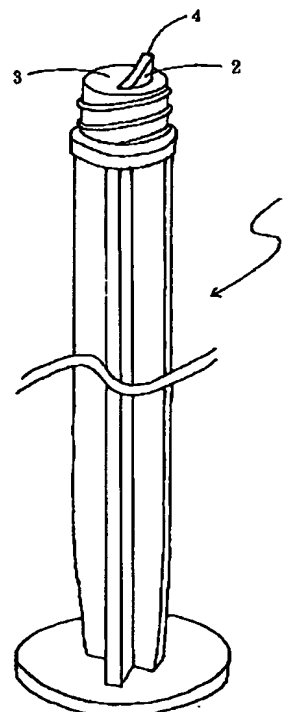
兵庫県三田市テクノパーク9番地の1 日
本メジフィジックス株式会社兵庫工場内

(54) 【発明の名称】 突起を有するプランジャーおよび注射器

(57) 【要約】

【課題】 医薬品のプレフィルドシリンジであって、ネジ式によりガスケットとプランジャーを接合でき、薬剤投与後にプランジャーを容易にシリンジから分離することができる注射器を提供する。

【解決手段】 プランジャーのガスケットの内底面に接する先端面に傾斜を有する突起を設けることにより、プランジャーとガスケットの接合を確実にし、分離を容易に行うことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端部にガasketを接合して用いる注射器のプランジャーであって、該プランジャーはプランジャーの雄ネジとガasketの雌ネジによってガasketと接合され、かつガasketの内底面と接するプランジャーの先端面に少なくとも1個の突起を有することを特徴とするプランジャー。

【請求項2】 前記突起がガasket接合時の回転方向に傾斜を有するように形成されている請求項1記載のプランジャー。

【請求項3】 前記突起の形が三角形、三角錐または円錐のいずれかである請求項1または2記載のプランジャー。

【請求項4】 前記先端面に偏心して前記突起が設けられている請求項1、2または3記載のプランジャー。

【請求項5】 前記先端面の円周上に前記突起が設けられている請求項1、2、3または4記載のプランジャー。

【請求項6】 材質がABS樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネイト、タングステンまたはアルミニウムのいずれかからなる請求項1、2、3、4または5記載のプランジャー。

【請求項7】 放射線遮蔽物質からなる請求項1ないし6記載のいずれかのプランジャー。

【請求項8】 前記放射線遮蔽物質がタングステンである請求項7記載のプランジャー。

【請求項9】 請求項1ないし8記載のいずれかのプランジャーを備えてなる注射器。

【請求項10】 請求項9記載の注射器において、プランジャーを突起の先端方向と同方向に回転させることによりガasketと接合させ、プランジャーをその逆方向に回転させることによりガasketより分離させる、ガasketとプランジャーの着脱方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、先端部にガasketを接合して用いる注射器のプランジャーにおいてガasketとプランジャーの着脱を容易に行えるようにした、ガasketの内底面と接する先端面に突起を有するプランジャーおよびそのプランジャーを備えてなる注射器に関する。

【0002】

【従来の技術】医薬品において、薬液充填済みの注射器（以下、プレフィルドシリンジと記す）で提供される注射剤が数多くある。それらの注射器におけるプランジャーとゴム製のガasketの接合方法には、通常図5に示した（1）嵌合式、（2）ネジ式、（3）接着式および（4）一体成形式の4通りがよく用いられている。

【0003】放射性医薬品の場合、注射器を使用後廃棄する時の廃棄物の分別および放射性廃棄物量を少なくす

る目的から、シリンジとプランジャーを分離することが好ましい。また、放射線を遮蔽する放射性遮蔽物質を用いた特殊なプランジャーは高価なため使い捨てではなく繰り返し使用するのが通常である。さらに、プランジャーの着脱を容易にし使用時のみプランジャーを装着する構造にすることで輸送容器の小型化を可能にできる。そのため、プランジャーとガasketの接合方法としてはプランジャーとガasketを分離することができるネジ式が最もよく用いられている。

10 【0004】

【発明が解決しようとする課題】以上のように、シリンジとプランジャーは使用後容易に分離できることが求められる傾向にある。しかし現在市販されている注射器ではガasketとプランジャーをそれぞれのネジによって接合するものであってもプランジャーをガasketから分離するのが困難な構造のものや、プランジャーがガasketにかみ込んでしまうものがほとんどである。ゴムあるいはエラストマー等の材質でできたガasketに金属あるいはプラスチック製のプランジャーをねじ込み、薬剤を投与した後、プランジャーを外すためにプランジャーを回転させてもシリンジ外筒中でプランジャーがガasketと共回りしてしまい、分離できなくなることがしばしば起こっていた。

【0005】本明細書の中で、「かみ込む」とはプランジャーとガasketを接合させた時にプランジャーとガasketが何らかの理由で一体となってしまう、プランジャーがガasketから分離できなくなる状態を意味する。また、「くい込む」とはプランジャーをガasketに接合した時はプランジャーの突起がガasketの内底面に押圧されており容易には外れないが、プランジャーを分離しようとして回転させたときにプランジャーの突起がガasketから容易に外れる状態を意味する。

【0006】注射器内部の薬剤と直接接触するのはガasketであるので、放射性医薬品の場合、放射性薬剤を投与した後にプランジャーとガasketが分離できないということは、注射器を廃棄する時に放射線により汚染されていないプランジャーも一緒に廃棄することとなり、放射性廃棄物が不要に増えてしまうこととなる。また、プランジャーがガasketにかみ込んでしまった時にプランジャーを無理に外そうとした場合にはシリンジが破損したり、作業者の被曝量が増加する危険性がある。

【0007】プランジャーを分離する際に、プランジャーとガasketが共回りしてしまう原因としては、

① プランジャーをガasketにねじ込むときにガasketの弾性によりプランジャーの先端面またはネジ面に強い圧着力が生じる。

② シリンジ外筒内側にガasketの摺動性確保のためにシリコンオイルが塗布されているので、ガasketがすべり固定されにくい。

③ ネジ形状の不適。

等が考えられる。

【0008】本発明は、上記事情に鑑みて完成されたもので、医薬品のプレフィルドシリンジであって、ネジ式によりガasketとプランジャーが接合でき、薬剤投与後にネジを外す方向にプランジャーを回転することにより容易にプランジャーをシリンジから分離することができる注射器を提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、先端部にガasketを接合して用いる注射器のプランジャーであって、該プランジャーはプランジャーの雄ネジとガasketの雌ネジによってガasketと接合され、かつガasketの内底面と接するプランジャーの先端面に少なくとも1個の突起を有することを特徴とする注射器用プランジャーである。

【0010】また、本発明は、ガasketの内底面と接する先端面に少なくとも1個の突起を有するプランジャーを備えてなる注射器を提供する。

【0011】さらに本発明は、ガasketの内底面と接する先端面に少なくとも1個の突起を有するプランジャーを備えてなる注射器における、プランジャーを突起の先端方向と同方向に回転させることによりガasketと接合させ、プランジャーをその逆方向に回転させることによりガasketより分離させる、ガasketとプランジャーの着脱方法を提供する。

【0012】本発明のプランジャーを図面に基づいて説明する。プランジャー1にはその先端部に雄ネジが形成されており、ガasket10の内側面に形成された雌ネジと接合するようになっている。プランジャー1はガasket10の内底面11と接する先端面3に突起2を設けたことを特徴としている。突起2はプランジャーに接着成形または一体成形されるが、一体成形した方が製造プロセスが簡略化され、コスト面でも有利である。突起2の数は複数でもよい。

【0013】ガasket10は前述のごとく内側面に雌ネジが形成され、プランジャー1の先端面3に接するガasket10の内底面11は平面に形成される。プランジャー1の突起2の形状に相当する凹部はガasket10の内底面11に成形する必要はない。このように内底面11を平面に成形することによりプランジャー1の突起2がガasket10の内底面11に食い込み、プランジャー1とガasket10が確実に接合される。

【0014】本発明のプランジャー1の突起2は方向性を有している。すなわち、プランジャー1をガasket10に接合するときにプランジャー1を右回りに回転させる注射器の場合、突起2はその先端4が右上がりになるように傾斜をもたせて形成される。そのように形成することにより、プランジャー1を右回りに締めるときは突起2の先端4がガasket10の内底面11に食い込

み、その先端4がガasketに押圧され確実に固定されると同時に、左回りに緩めるとその先端4は突起2の傾斜面につながっているのでガasket10の内底面11から突起2が容易に外れるようになる。

【0015】プランジャー1の突起2の形状は、ガasket10の内底面11に食い込むように接合時の回転方向に傾斜をもたせて先端4を有するように形成されたものであればどのようなものでもよいが、作りやすさの点から、三角形、三角錐や円錐のものが好適である。突起2の形状が三角形である本発明のプランジャー1の斜視図を図1に示す。また、突起の形状例を図3および図4に示す。それぞれ、左から側面図、正面図および斜視図である。

【0016】また、プランジャー1を左回りに回転させてガasketと接合させる注射器では、突起2はその先端4が左上がりになるように傾斜をもたせて形成される。

【0017】突起2はプランジャー1のガasket10に接する先端面3に偏心させて設ければどの部分に形成されていてもかまわないが、少しでも円周上に形成したほうが回転モーメント（トルク）の発生を大きくでき、突起2による食い込みの力がより有効となり、ガasketとプランジャーの接合を確実にすることができる。

【0018】突起2の材質としては、硬質のプラスチックや金属が望ましく、なかでもABS樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネイト、タングステン、アルミニウム等が用いられる。突起はプランジャーの先端面3に接着してもよいが、より好適には突起とプランジャーを同一材質にて一体成形を行い突起2を有するプランジャー1を得ることができる。

【0019】本発明の注射器は一般医薬品はもちろん、プランジャー1を放射線遮蔽物質を用いて成形することにより放射性医薬品用の注射器としてより有用である。

【0020】すなわち、プランジャーの先端面3にガasket接合時の回転方向に傾斜を有する突起を設けたことにより、プランジャー1をその方向に回転させることによりガasket10と容易にかつ確実に接合することができ、プランジャー1を逆方向に回転させることにより容易にガasket10からプランジャー1を分離することができる。

【0021】本発明の突起を有するプランジャー1を特に放射性医薬品を封入したプレフィルドシリンジに用いた場合、薬剤投与時にプレフィルドシリンジに備えられたガasketとの接合がより確実に行え、薬剤投与後にプランジャーのみをシリンジから容易に分離することができるので、直接放射線に汚染されないプランジャーのみを回収、再使用することができ高価な放射線遮蔽物質をプランジャー材料として有利に用いることができる。放射線で汚染された部分のみを分離して廃棄できるので廃棄物の量を少なくすることができる。放射線遮蔽物質

としては、タングステンが遮蔽能力、加工性等の点で好適である。

【0022】

【発明の実施の形態】図2は、本発明のプランジャー1をガスケット10に接合し、ガスケット10から分離するまでの過程を示したものである。

① ガスケット10の内底面11に接する先端面3に突起2を有するプランジャー1をガスケット10に接合する際、プランジャー1のねじ込みの途中では突起2は何にも作用しない(図2(A))。

【0023】② プランジャー1がある程度ねじ込まれると、突起2の先端4がガスケット10の内底面11に接触する(図2(B))。

【0024】③ さらにプランジャー1をねじ込むと、突起2の先端4がガスケット10の内底面11に食い込み、プランジャー1の突起2はガスケット10の内底面11により押圧されてガスケット10と一体となる(図2(C))。この状態で、ガスケット10はシリンジ(図示せず)内で容易に回転するため、プランジャー1を過度に回転させてもガスケット10の変形は発生せず、ガスケット10のネジ面に圧着力が発生することもない。すなわち、プランジャー1の雄ネジがガスケット10の雌ネジへかみ込むことを防止している。

【0025】④ プランジャー1をガスケット10から分離する場合は、突起2の傾斜の方向性からガスケット10の内底面11に食い込んだ突起2が抜け、容易に分離可能となる(図2(D))。ガスケット10は高い弾性を有するゴムから成形されているため、ガスケット1*

* 0の内底面11からツメ2が抜けた後内底面11の突起2によるへこみは平面に復元される。

【0026】

【実施例】以下、本発明にかかるプランジャーを用いた具体例について説明する。

(具体例) 従来のプランジャーと本発明のプランジャーの比較

従来の突起を有さないプランジャーおよび本発明の突起を有するプランジャーのガスケットとの接合を定量評価した。

10

実験方法：図1に示した三角形の突起を有するプランジャーを用いて実験を行った。より過酷な条件下で実験を行うため、ガスケットに生シリコン(東レダウ社製シリコンSH200;100,000cst;5%フロン溶液)を塗布し、通常よりすべりを良くした。生シリコン塗布ガスケットを接合したシリンジをトルクゲージにセットし、プランジャーを接合した。プランジャーを100,150,200,250,300gf・cmのトルクまで手で静かに締め込んだあと、分離に必要な最大トルク(緩めトルク)を測定した。プランジャーを分離する際、最初は静かにプランジャーを左回転させるがその時点でガスケットがシリンジ内で空回りした場合は、いきおいよくプランジャーを回して分離させその時の最大トルクを測定した。どちらのプランジャーについても、15検体で実験を行った。

20

測定器：アイコーエンジニアリング製デジタルトルクゲージ MODEL-5027

実験結果：

突起なしプランジャーの締め付け-緩めトルク測定結果 (単位: g f · cm)

締め付け トルク	緩めトルク				
	1	2	3	4	5
100	100	70	20	70	70
150	110(160)	170(210)	140	120	150(210)
200	130(160)	180(180)	160(170)	160(ERR)	140(ERR)
250	150(ERR)	180(ERR)	180(ERR)	170(ERR)	160(ERR)
300	—	—	—	—	—
	6	7	8	9	10
	130	80	90	70	110
	150(210)	110	130(170)	160(190)	140(150)
	160(190)	150(200)	150(190)	190(230)	160(ERR)
	150(ERR)	210(ERR)	180(ERR)	190(ERR)	180(ERR)
	—	—	—	—	—
	11	12	13	14	15
	90	100	110	30	70
	140(170)	180(220)	150	100	160(ERR)
	160(ERR)	250(270)	170(ERR)	200(ERR)	180(160)
	190(ERR)	210(ERR)	180(ERR)	220(ERR)	170(ERR)
	—	—	—	—	—

突起ありプランジャーの締め付け-緩めトルク測定結果 (単位: g f · cm)

締め付け トルク	緩めトルク				
	1	2	3	4	5
100	20	30	20	30	20
150	40	50	50	30	50
200	60	100	50	70	70
250	80	80	50	60	70
300	—	—	—	—	—
	6	7	8	9	10
	50	30	60	30	20
	50	80	60	50	70
	70	90	90	100	90

9	10				
250	90	90	110	120	100
300	—	—	—	—	—
	11	12	13	14	15
100	30	50	30	30	30
150	40	80	80	70	90
200	90	120	90	110	100
250	110	110	90	100	140
300	—	—	—	—	—

かっこ付きの値があるものは、最初に静かに緩めてかみ込みが発生したときのトルクと、一気に緩めてプランジャーを分離したときの最大トルクをかっこ内に示している。また、かっこ内の”ERR”は完全にかみ込んでしまい分離できないことを示している。表中の”——”はガスケットがシリンジ内で空回りし目的のトルクまで締め付けることができなかったことを示している。300gf・cmのトルクではガスケットが空転してしまい、締め付けることができなかった。突起なしの従来のプランジャーでは150gf・cmのトルクで締め付けられた場合、15検体のうち10検体でかみ込みが発生し、200gf・cm以上のトルクでの締め付けでは全ての検体においてかみ込みが発生した。それに対し、本発明の突起を有するプランジャーでは250gf・cmのトルクで締め付けても全くかみ込みが起らず、容易にプランジャーをガスケットから分離することができた。

【0027】

【発明の効果】本発明のプランジャーおよび注射器によれば、プランジャーとガスケットの接合が容易で確実に行われ、薬剤投与後にプランジャーを容易にシリンジから分離することができる。したがって、シリンジが破損する危険性がなくなり、放射性医薬品に用いた場合の作業者の被曝の危険性を低減することができるだけでなく、不必要な廃棄物を減らすこともできる。また、高価な放射線遮蔽物質製プランジャーを再利用可能にするこ*

*とができる。

【0028】また、本発明は、ガスケットの内側面に雌ネジが形成された従来の形状に変更なく使用可能であること、注射器の構造が簡易なため故障の心配もないこと、プランジャーの形状が単純なため一体成形が可能であり製造が容易であるという効果を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係わる突起を有するプランジャーの1例を示す斜視図である。

【図2】図1に示したプランジャーをガスケットに接合させ、ガスケットから分離させる状態を示す概略図である。

【図3】本発明のプランジャーの突起の形状例を示す側面図、正面図および斜視図である。

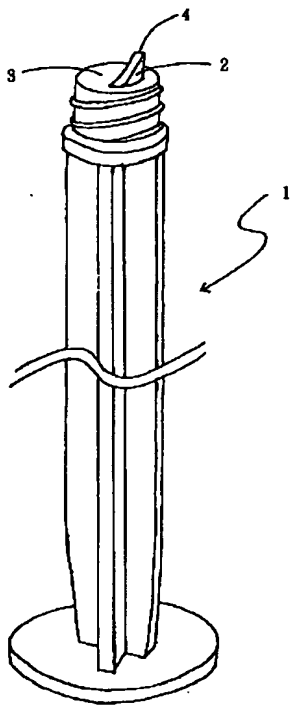
【図4】本発明のプランジャーの突起の形状例を示す側面図、正面図および斜視図である。

【図5】従来の注射器におけるプランジャーとガスケットの接合方法を示す概略図である。

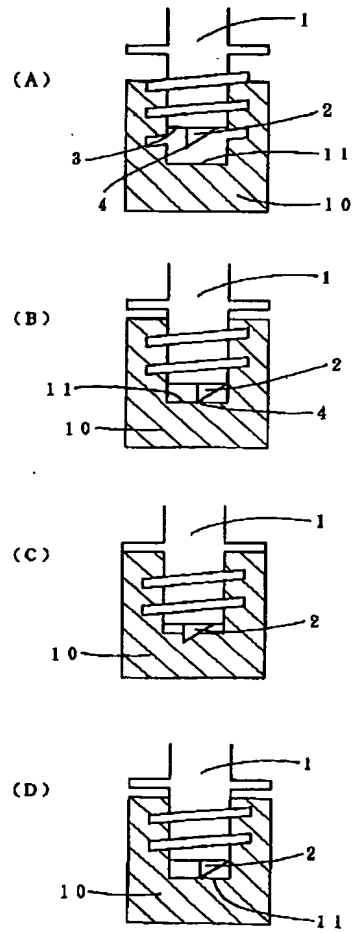
【符号の説明】

- 1 プランジャー
- 2 突起
- 3 先端面
- 4 先端
- 10 ガスケット
- 11 内底面

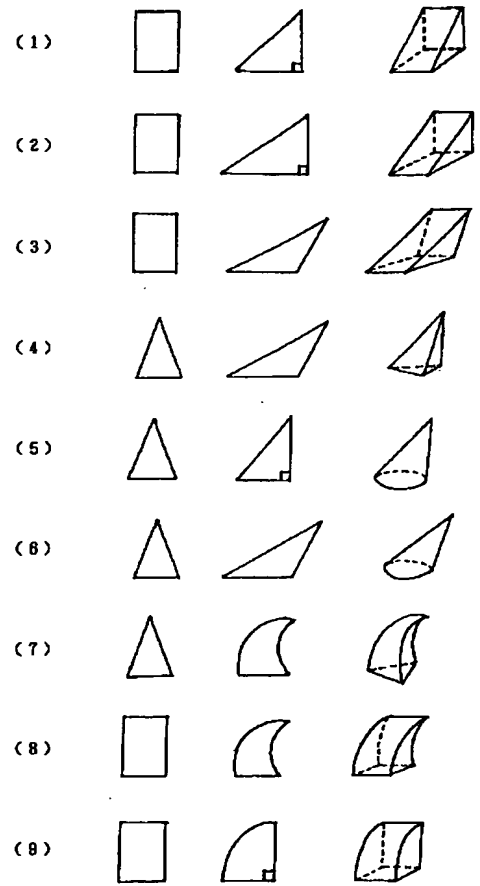
【図1】



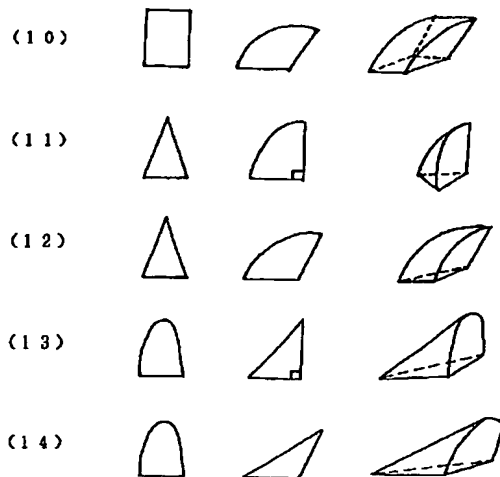
【図2】



【図3】



【図4】



【図 5】

